Santé Canada Health Canada

*Votre santé et votre sécurité... notre priorité.* *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2017-10

# Cléthodime et préparations commerciales apparentées

*(also available in English)*

**Le 24 novembre 2017**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2017-10F (publication imprimée)
H113-28/2017-10F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


| | | |
|---|---|---|
| Décision de réévaluation | | 1 |
| Autres renseignements | | 2 |
| Annexe I | Produits homologués contenant du cléthodime[1] | 3 |
| Annexe II | Commentaires et réponses | 5 |
| Annexe III | Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du cléthodime | 7 |
| Annexe IV | Références supplémentaires | 11 |

## Décision de réévaluation

Le cléthodime est un herbicide utilisé pour la suppression des graminées adventices dans diverses cultures à larges feuilles.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tous les pesticides homologués doivent être réévalués de façon cyclique par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour veiller à ce qu'ils respectent toujours les plus récentes normes sanitaires et environnementales et qu'ils continuent d'avoir de la valeur. La réévaluation tient compte des données fournies par les fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés, des renseignements obtenus auprès d'autres organismes de réglementation ainsi que de toute autre information pertinente disponible.

À l'issue de la réévaluation du cléthodime, l'ARLA accorde le maintien de l'homologation des produits qui renferment du cléthodime à des fins de vente et d'utilisation au Canada. Les produits homologués contenant du cléthodime figurent à l'annexe I. L'évaluation des renseignements scientifiques a révélé que les utilisations actuellement homologuées des produits à base de cléthodime ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées résumées ci-dessous. Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

**Santé humaine**

- Ajout sur l'étiquette d'énoncés précisant l'équipement de protection recommandé pour les travailleurs qui appliquent du cléthodime.
- Ajout d'un énoncé précisant que le cléthodime n'est pas homologué pour une utilisation en serre.
- Ajout d'un énoncé faisant la promotion des meilleures pratiques de gestion pour réduire au minimum l'exposition humaine résultant de la dérive de gouttelettes ou de résidus de pulvérisation.

**Environnement**

- Établissement de zones tampons de pulvérisation allant de 1 à 40 mètres et de 1 à 5 mètres pour protéger les habitats terrestres et aquatiques non ciblés, respectivement, contre la dérive de pulvérisation du pesticide.

Ajout d'instructions sur l'étiquette des produits afin de réduire le ruissellement.

La présente décision de réévaluation est proposée dans le document de consultation intitulé Projet de décision de réévaluation PRVD2016-11, *Cléthodime*. L'ARLA a tenu compte des commentaires reçus au cours du processus de consultation sur la décision proposée. L'annexe II présente un résumé de ces commentaires ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

À la suite de cette consultation, les modes d'emploi, les zones tampons et les délais d'attente avant la plantation qui sont proposés dans le document PRVD2016-11 ont fait l'objet de révisions. Pour le reste, la décision de réévaluation définitive concorde avec celle qui est proposée dans le document PRVD2016-11.

Pour se conformer à la présente décision, les titulaires doivent modifier l'étiquetage (voir l'annexe III) de toutes les préparations commerciales destinées à la vente au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document.

Le document PRVD2016-11 dresse la liste de références de toutes les données utilisées comme fondement de la présente décision de réévaluation, et l'annexe IV contient les données supplémentaires obtenues durant la période de consultation pour étayer la réévaluation.

Les titulaires des produits contenant du cléthodime seront informés des exigences particulières touchant l'homologation de leurs produits et des options réglementaires qui s'offrent à eux.

## Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[1] à l'égard de la décision de réévaluation concernant le cléthodime dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web Canada.ca ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

# Annexe I Produits homologués contenant du cléthodime[1]

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Teneur garantie |
|---|---|---|---|---|---|
| 32334 | C | Albaugh, LLC | Clethodim 250 | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 22625 | C | Arysta Lifescience North America, LLC | Select concentré émulsifiable herbicide de postlevée | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 31496 | C | Arysta Lifescience North America, LLC | Herbicide Clethodim 360 EC | Concentré émulsifiable ou émulsion | 360 g p.a./L |
| 26426 | C | Bayer Cropscience Inc. | Herbicide de graminée Compass | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 27598 | C | Bayer Cropscience Inc. | Centurion concentré émulsifiable herbicide de post-levée | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 29277 | C | Loveland Products Canada Inc. | Shadow RTM concentré émulsifiable herbicide de postlevée | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 28224 | C | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Herbicide Arrow 240 EC | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 32495 | C | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Patron 240 EC | Concentré émulsifiable ou émulsion | 252 g p.a./L |
| 32614 | C | Newagco Inc | Herbicide Mpower Indépendence | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 32262 | CF | Albaugh, LLC | Albaugh Cléthodime 37 % MUP | Concentré émulsifiable ou émulsion | 37 % |
| 22624 | CF | Arysta Lifescience North America, LLC | Produit pour la fabrication à base de cléthodime à 37 % | Solution | 37 % |

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Teneur garantie |
|---|---|---|---|---|---|
| 32700 | CF | Arysta Lifescience North America, LLC | Select 240 Bulk | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 28226 | CF | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Cléthodime 37 % MUP | Solution | 37 % |
| 28698 | CF | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Arrow intermédiaire de fabrication | Concentré émulsifiable ou émulsion | 240 g p.a./L |
| 32261 | T | Albaugh, LLC | Albaugh Cléthodime TGAI | Liquide | 94,9 % |
| 22623 | T | Arysta Lifescience North America, LLC | Cléthodime technique | Liquide | 95,0 % |
| 28211 | T | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Cléthodime herbicide technique | Solution | 93,3 % |
| 32780 | T | Adama Agricultural Solutions Canada Ltd. | Adama Cléthodime herbicide technique II | Liquide | 98,75 % |
| 32783 | T | Newagco Inc | Newagco Cléthodime technique | Liquide | 97 % |
| 32469 | T | Nufarm Agriculture Inc. | Nufarm Cléthodime technique | Liquide | 97,6 % |
| 32631 | T | Sharda Cropchem Limited | Sharda Cléthodime technique | Liquide | 97,5 % |

[1] Les produits abandonnés ou les produits faisant l'objet d'une demande d'abandon ne figurent pas dans le tableau (en date du 24 août 2017).

** C = commerciale; CF = concentré de fabrication; T = principe actif de qualité technique; p.a. = principe actif

# Annexe II Commentaires et réponses

## 1.0 Commentaires sur les évaluations des risques pour la santé

### 1.1 Commentaires relatifs au délai d'attente avant la plantation

**Commentaire**

Le titulaire indique que l'étude existante sur le cléthodime et la rotation des cultures en milieu clos permet d'appuyer un délai d'attente avant la plantation de 30 jours sur les étiquettes des produits à base de cléthodime. Il a présenté des renseignements supplémentaires et d'autres données en même temps que son commentaire.

**Réponse de l'ARLA**

Les étiquettes qui figurent actuellement sur les produits de cléthodime homologués au Canada ne précisent aucun délai d'attente avant la plantation. Le document PRVD2016-11 tient compte de l'étude en question sur le cléthodime et la rotation des cultures en milieu clos et conclut que cette étude ne peut servir de fondement pour le calcul des délais d'attente avant la plantation. L'ARLA a donc proposé que les étiquettes des produits contenant du cléthodime soit modifiées afin de préciser un délai d'un an avant la plantation pour toutes les cultures destinées à la consommation humaine et animale non homologuées. Durant la période de consultation, le titulaire a soumis d'autres données à l'appui d'un délai de 30 jours avant la plantation. Ces données brutes sur les échantillons d'entreposage issus de l'étude de rotation des cultures en milieu clos ont été utilisées avec les données de l'étude existante sur le cléthodime et la rotation des cultures en milieu clos afin de calculer le délai d'attente avant la plantation requis pour les cultures de rotation. D'après les données dont on dispose, la présence d'une forte concentration de résidus de cléthodime est peu probable dans les cultures de rotation 30 jours après l'application lorsque les produits qui en contiennent sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette homologuée au Canada. En conséquence, l'ARLA estime que les étiquettes en vigueur doivent être modifiées afin de préciser un délai de 30 jours avant la plantation de toutes les cultures destinées à la consommation humaine et animale non homologuées (voir l'annexe III). Si elle le juge nécessaire, l'ARLA pourrait exiger des données d'essais sur les cultures de rotation au champ pour les prochaines demandes d'extension du profil d'emploi.

### 1.2 Commentaires relatifs à la méthode d'analyse utilisée aux fins de l'application de la loi

Le titulaire remet en cause la pertinence d'une méthode d'analyse permettant d'appliquer la loi qui fait une distinction entre le cléthodime et le séthoxydime. Il a aussi présenté une méthode d'identification des métabolites propres au cléthodime, qui peut différencier les résidus de cléthodime des résidus d'autres herbicides semblables, comme le séthoxydime.

**Réponse de l'ARLA**

Les méthodes d'analyse des résidus dont disposait l'ARLA pour évaluer le cléthodime reposent sur la fraction commune. Ces méthodes étaient jugées adéquates pour les essais sur les résidus. Cependant, comme il est indiqué dans le document PRVD2016-11, les méthodes analytiques disponibles ne faisaient pas la différence entre des résidus de cléthodime (et ses métabolites) et des résidus de séthoxydime (et ses métabolites). Une méthode d'analyse servant à l'application de la loi qui permet de différencier les résidus découlant de l'utilisation de cléthodime des résidus découlant de l'utilisation de séthoxydime est jugée plus appropriée pour déterminer si les concentrations de résidus respectent les limites maximales de résidus fixées pour le cléthodime. Cette nouvelle méthode présentée durant le processus de consultation comprend des procédures précises pour identifier et quantifier le cléthodime et ses métabolites dans les cultures, les denrées transformées, les tissus des animaux, les œufs et le lait à l'aide de la chromatographie liquide à haute performance combinée à la détection par spectrométrie de masse. Après avoir fait l'objet d'un examen, cette méthode a été jugée acceptable aux fins de l'application de la loi.

## 2.0 Commentaires sur l'évaluation des risques pour l'environnement

### 2.1 Calcul de la dimension des zones tampons

**Commentaire**

Le titulaire demande d'inscrire ce qui suit sur les étiquettes des produits contenant du cléthodime pulvérisés par voie aérienne : appliquer ce produit en gouttelettes de pulvérisation de calibre grossier et lorsque la vitesse du vent est inférieure à 10 km/h; la dimension des zones tampons devrait être calculée à l'aide de ces paramètres révisés dans l'intention de réduire la taille des zones tampons requises.

**Réponse de l'ARLA**

Pour le document PRVD2016-11, la dimension des zones tampons a été calculée à l'aide d'un calibre moyen de gouttelettes de pulvérisation selon la classification de l'ASAE et une vitesse de vent restreinte à 16 km/h pour l'application par voie aérienne. La dimension des zones tampons a été recalculée à l'aide d'un calibre grossier de gouttelettes de pulvérisation selon la classification de l'ASAE et une vitesse de vent restreinte à 10 km/h pour l'utilisation de pulvérisateurs aériens et agricoles. Ces nouvelles zones tampons sont de taille inférieure à celles qui étaient proposées dans le document PRVD2016-11. Compte tenu des risques relevés pour les habitats sensibles hors site, et des nouveaux paramètres (qualité de pulvérisation et vitesse du vent), des zones tampons d'une dimension allant jusqu'à 40 mètres sont jugées nécessaires pour protéger les amphibiens ainsi que les habitats terrestres et d'eau douce.

Au final, le mode d'emploi et les zones tampons ont été modifiés dans le cas des traitements par voie aérienne et par pulvérisateur agricole en fonction de ces paramètres modifiés (voir l'annexe III).

## Annexe III Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du cléthodime

Les modifications aux étiquettes indiquées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les premiers soins, l'élimination du produit et les pièces requises pour compléter l'équipement de protection individuelle. Les autres renseignements inscrits sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

**Mises en garde**

Remplacer :

- « Lors de la manipulation, du mélange, du chargement du concentré ou lors du nettoyage et de la réparation de l'équipement, porter des lunettes protectrices ou un masque protecteur, un tablier de caoutchouc, des gants résistant aux produits chimiques, des bottes de caoutchouc, un pantalon et un vêtement à manches longues. »

Par :

- « Lors de la manipulation, du mélange et du chargement du concentré ou lors du nettoyage et de la réparation de l'équipement, porter des lunettes protectrices ou un masque protecteur, un tablier de caoutchouc, des gants résistant aux produits chimiques, des bottes de caoutchouc, un pantalon et un vêtement à manches longues. Durant l'application, porter un vêtement à manches longues et un pantalon. Pour l'équipement manuel et les pulvérisateurs à réservoir dorsal, porter également des gants résistant aux produits chimiques durant l'application. »

Ajouter :

- « Appliquer seulement si le risque de dérive vers des zones d'habitations ou d'activités humaines, comme des maisons, des chalets, des écoles et des aires récréatives, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel utilisé et des réglages du pulvérisateur. »

**Mode d'emploi**

**Ajouter les énoncés suivants :**

- « Ne pas utiliser en serre. »
- « Un délai d'attente de 30 jours avant la plantation est recommandé pour toutes les cultures qui ne figurent pas sur l'étiquette. »

**Dangers pour l'environnement**

Ajouter :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées.

Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.

Toxique pour certains insectes utiles. Limiter le plus possible la dérive de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs pour les insectes utiles vivant dans les habitats à proximité des sites traités, comme les haies ou les boisés.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compact ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit si de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive du plan d'eau.

Ce produit renferme des distillats de pétrole aromatiques qui sont toxiques pour les organismes aquatiques.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple, sols sableux) ou encore où la nappe phréatique est peu profonde. »

**Remplacer :**

« Éviter que la pulvérisation ne dérive. Éviter de contaminer les étangs, les ruisseaux, les rivières et la végétation utile. »

**ET**

« Éviter de contaminer les systèmes aquatiques pendant l'application. Ne pas contaminer ces systèmes par application directe, rejet de déchets ou nettoyage de l'équipement. »

**Avec :**

« Comme ce produit n'est pas homologué pour utilisation dans un habitat aquatique, NE PAS l'utiliser pour supprimer les organismes aquatiques nuisibles.

« **NE PAS** contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets. »

**Entreposage**

**Remplacer :**

« Peut être entreposé à n'importe quelle température. BIEN AGITER AVANT USAGE. Les insecticides et les fongicides doivent être entreposés séparément des herbicides afin de prévenir le risque de contamination croisée. »

**Avec :**

« Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

**Énoncés relatifs aux zones tampons devant figurer sur l'étiquette des produits**

**Pour les produits homologués en vue d'une application par voie aérienne et par pulvérisateur agricole :**

**Ajouter :**

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre est inférieur à celui des gouttelettes de taille grossière selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver à au plus 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

Application par voie aérienne : **NE PAS** appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 10 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre est inférieur à celui des gouttelettes de taille grossière selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences en bout d'ailes, les buses NE DOIVENT PAS être distribuées sur plus de 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

**Zones tampons :**

Une zone tampon **N'EST PAS** requise pou les traitements localisés appliqués à l'aide d'un équipement manuel.

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats terrestres vulnérables (tels que prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives) et des habitats d'eau douce vulnérables (tels que lacs, rivières, étangs, fondrières des Prairies, bourbiers, ruisseaux, marais, milieux humides et réservoirs).

| Méthode d'application | Culture | | Zone tampon (mètres) requise pour la protection des : | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | habitats d'eau douce d'une profondeur de : | | habitats terrestres |
| | | | moins de 1 m | plus de 1 m | |
| Pulvérisateur agricole | Toutes les cultures | | 1 | 1 | 1 |
| Pulvérisation aérienne* | Canola, lin (y compris les variétés à faible teneur en acide linolénique), pois des champs, lentilles, pommes de terre, moutarde orientale (brune) (de type condimentaire ou oléagineux), moutarde jaune, soja, tournesol, *Brassica carinata*, oignons secs, ail | Voilure fixe | 5 | 1 | 40 |
| | | Voilure tournante | 5 | 1 | 35 |
| | Haricots communs secs, pois chiches des types desi et kabuli, pois cajan | Voilure fixe | 1 | 1 | 20 |
| | | Voilure tournante | 1 | 1 | 20 |

*Des zones tampons de pulvérisation aérienne sont requises dans le cas des préparations commerciales suivantes : Select concentré émulsifiable herbicide de postlevée (nº d'homologation 22625), herbicide de graminée Compas (nº d'homologation 26426), Centurion concentré émulsifiable herbicide de postlevée (nº d'homologation 27598), Shadow RTM concentré émulsifiable herbicide de postlevée (nº d'homologation 29277), herbicide Clethodim 360 EC (nº d'homologation 31496).

Dans le cas des mélanges en cuve, consulter les étiquettes des autres produits entrant dans la composition du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi tous les produits du mélange en cuve. Appliquer selon la catégorie de gouttelettes de pulvérisation la plus grossière (ASAE) parmi celles indiquées sur les étiquettes des produits du mélange en cuve.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration de l'équipement de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon qui se trouve dans le site Web Canada.ca, à la page Atténuation de la dérive, sous la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire. »

# Annexe IV Références supplémentaires

## A. Liste des études et des renseignements inédits présentés par le titulaire

| N° de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 2648207 | 2016. DEREK NEXUS Evaluation: Clethodim Oxazole Sulfone and Clethodim Oxazole Sulfoxide. Arysta LifeScience 15401 Weston Parkway Suite 150, Cary, NC 27513. ALS Study Number 2016-108. |
| 2648206 | 2002. Validation of the residue analytical method: "determination of clethodim and clethodim metabolites (compound specific) in crops, animal tissues, milk and eggs". Morse Laboratories Inc. project No. ML01-0970-TOM. |
| 2661275 | 2016. Buffer Zones for Clethodim Herbicide in Canada; In response to the clethodim PRVD (Submission No.2012-1698). DACO 8.6 |